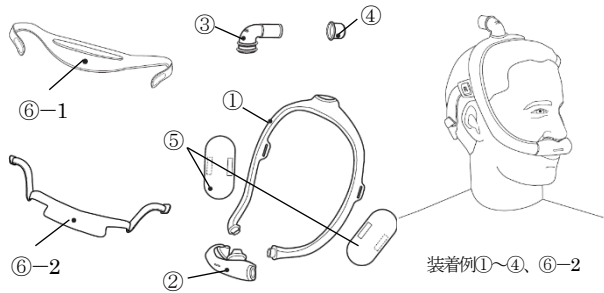


ドリームウェア シリコンピローマスク

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称



- (1) 本体
① マスクフレーム（サイズ：SM、MED、LG）
② シリコンピロークッション（サイズ：S、M、L）

a	ピロークッション先端部
b	ピロークッションベース
c	呼吸ポート付きピロークッションプラットフォーム

- ③ 呼吸ポート付きマイクロエルボ
④ クイックスイベル
⑤ 付属品
⑥ 布製フレームカバー
⑥-1 ヘッドギア
または
⑥-2 アーム付きヘッドギア RS

** 2. 原材料
シリコン、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリウレタン、ナイロン、
コーティング材、熱可塑性エラストマー

3. 作動原理

本品は、人工呼吸器等からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用するマスクである。人工呼吸器等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。患者の呼吸は、呼吸ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、在宅では一人の患者に、病院・医療機関では複数の患者に CPAP 療法またはその他の陽圧療法（bi-level positive airway pressure: bi-level PAP）を行うためのインターフェイスとして使用する。本品は、体重 30kg を超える患者を対象としている。

【使用方法等】

1. 使用前
(1) マスクを手洗いする。
(2) マスク装着前に顔を洗う。
* (3) 適切なサイズのシリコンピロークッションを選定する。必要に応じて専用のウェブブラウザにアクセスを行ない、スマートフォン、タブレットまたは PC に付属のカメラを使用して推奨サイズを選択することもできる。
(4) 適切なサイズのマスクフレームを選定する。同一のマスクフレームを使用する人工呼吸器用マスクを以下に示す。

販売名	届出番号
ドリームウェア ネーザルマスク セミカスタム	13B1X00221000122
ドリームウェア フルフェイスマスク	13B1X00221000121
ドリームウェア ネーザルマスク	13B1X00221000113
ドリームウェア ジェルピローマスク	13B1X00221000118

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

2. マスクの装着、使用
(1) 製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを組み立てる。必要に応じて布製フレームカバーをマスクフレームに取り付ける。
(2) 組み立てたマスクを装着し、呼吸ポート付きマイクロエルボが頭の上に固定されるようヘッドギアの長さを調整する。
(3) 人工呼吸器等の呼吸回路を、クイックスイベルに接続して治療を開始する。
3. マスクの取り外し
(1) 製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを頭から外す。

- <使用方法等に関連する使用上の注意>
・ピロークッションベース（基部）を鼻孔に押し込まない。
・ピロークッション、呼吸ポート付きマイクロエルボの呼吸ポートを塞がない。
・マスク装着前に顔を洗う際に、保湿剤や化粧水を使用しない。
・ヘッドギアストラップを締めすぎない。マスクの縁周辺の皮膚が押し上げられたり、皮膚に赤い跡、ただれが見られる場合など、締め過ぎの兆候がないか観察する。

- 【使用上の注意】
<重要な基本的注意>
・本品の使用により、【使用上の注意】の<不具合・有害事象>に該当する症状を呈した場合は、医師に連絡する。また、そのように患者に伝える。

- ・本品は、生命維持換気が必要とする患者には適していない。[生命維持換気を供給する人工呼吸器等と併用した時の有効性・安全性の確認は実施されていない]
- ・人工呼吸器等の電源が入っていない状態で本品を使用すると、呼吸を再呼吸する可能性がある。呼吸の再呼吸が数分以上続くと、窒息する危険がある。

<不具合・有害事象>

その他の有害事象

- ・皮膚の発赤、炎症、または不快感
- ・異常な胸の不快感、息切れ、激しい頭痛
- ・眼の乾き、眼の痛み、眼感染症、かすみ目
- ・歯や歯茎、顎の痛み、既存の歯の症状の悪化

<その他の注意>

- ・本品は、天然ゴムラテックスまたはDEHP（フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)）を含有していない。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

洗浄方法

1. マスクは初めて使用する前、および1日に1回手洗いです。
2. 布製構成品（ヘッドギアと布製フレームカバー）は週1回又は必要に応じて手洗いです。
3. 製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを分解する。
4. マスク全体に損傷や摩耗がないか点検する。必要に応じて部品を廃棄し、交換する。
5. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクと布製構成品を手洗いです。

※マスクの中まで洗浄されているように注意する。

※漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、調整剤や保湿剤を含む洗剤、オゾンやUVベースの洗剤は使用しない。

6. 水道水で十分にすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが乾いていることを確認する。布製構成品は平らに置くか、吊り干しする。布製構成品は乾燥機に入れない。

消毒方法

病院・医療機関で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。

※下記の方法で布製フレームカバーを消毒することはできない。布製フレームカバーは、複数の患者に使用する前に必ず交換する。

※消毒の際は製品に付属している消毒ガイドを参照する。

1. 消毒前

製品に付属している取扱説明書を参照し、マスク及びヘッドギアを分解する。

・マスク：

- 1) 市販の酵素洗剤に浸した状態で、最低3分間、毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く。特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する。
- 2) 水道水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。

・ヘッドギア：

- 1) 食器用液体中性洗剤(5mL)を溶かしたぬるま湯(3.8L)に5分間浸した後、さらに5分間攪拌する。
- 2) ぬるま湯で十分にすすぐ。

2. 消毒

・マスク：下記のいずれか1つの方法で消毒を行える。

- ・熱（最大30回）：70℃で100分間、75℃で30分間、80℃で10分間、90℃で1分間、又は93℃で10分間。

※70℃及び75℃で熱消毒する場合は、マスク全体が完全に湯に浸っていることを確認する。

- ・消毒剤（最大25回）：デイスオーパ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

・ヘッドギア：

- ・熱（最大30回）：75℃で30分間

3. 消毒後

・マスクを水道水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。ヘッドギアは平らに置くか、吊り干しをして自然乾燥させる。

・マスクやヘッドギアに損傷や摩耗がないか確認する。必要に応じて部品を廃棄し、交換する。

使用前にマスクとヘッドギアが乾燥していることを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00～17:30

地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30以降～翌9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

(フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー)
アメリカ合衆国